



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

ALLEGATO B

Mod. C1

Vers_2019.12.20

Questa pagina è parte integrante del testo informativo

**Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni
contenute nel seguente foglio informativo
sono dettagliate e potrebbero risultare
MOLTO COMPLESSE**

**Le chiediamo di accettare la partecipazione
allo studio SOLO dopo avere letto con attenzione
questo foglio informativo ed
avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con
il medico sperimentatore che le dovrà dedicare il
TEMPO NECESSARIO
per comprendere completamente ciò che le viene
proposto**



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

INFORMAZIONI SCRITTE

PER IL PAZIENTE

(Versione n. 2 del 06/08/2020)

Titolo dello studio: An Imaging Biobank to Precisely Prevent and Predict cancer, and facilitate the Participation of oncologic patients to Diagnosis and Treatment (NAVIGATOR)

TITOLO IN ITALIANO: Una biobanca di immagini per prevenire il cancro e facilitare la partecipazione dei pazienti nelle fasi di diagnosi e trattamento

Codice Protocollo, versione e data: NAVIGATOR, versione 4 del 25/08/2020

Promotore dello studio: Dipartimento di Ricerca Traslationale dell'Università di Pisa

Sperimentatore: Prof. Emanuele Neri, professore ordinario presso il Dipartimento di Ricerca Traslationale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia dell'Università di Pisa. Direttore U.O. Radiodiagnostica 1 Universitaria Dipartimento Radiologia Diagnostica, Interventistica e Medicina Nucleare, AOUP.

Contatto: emanuele.neri@med.unipi.it

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico sperimentale e questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

I Suoi dati personali saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati...* e del D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 e s.m.i*; tale informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.

Che cosa si propone lo studio

Lei è affetto da una delle patologie oggetto di questo progetto di ricerca (tumore del colon retto, tumore della prostata, tumore gastrico), per cui è stato/a invitato/a a partecipare a questo studio che ha come obiettivo quello di creare una biobanca contenente non solo tutte le informazioni cliniche e genetico-molecolari che caratterizzano la sua patologia,



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

ma anche le immagini radiologiche che la rappresentano e che vengono normalmente acquisite per la diagnosi della malattia e per il suo monitoraggio nel tempo. Tutti i dati e le immagini saranno raccolti in forma pseudoanonimizzata, in modo che non sarà possibile ricondurre i dati clinici o le immagini radiologiche alla sua persona se non attraverso dei dati e dei codici che saranno in possesso di un numero ristretto di persone. Le informazioni cliniche sulla sua malattia e le immagini mediche saranno inserite all'interno di una piattaforma informatica accessibile da web e messi a disposizione dei ricercatori i quali, previa richiesta al comitato di gestione dei dati competente presieduto da Prof. Emanuele Neri, opereranno ai soli fini della ricerca scientifica. Lo scopo della ricerca sarà quello di integrare le diverse informazioni creando un sistema che riesca a dare indicazioni sull'aggressività della malattia, sulla probabilità di risposta ai trattamenti, e sulla prognosi al fine di poter valutare l'opportuna strategia terapeutica.

Quali sono le caratteristiche di questo studio

Questo studio si divide in due parti. La prima parte prevede di studiare attraverso strumenti bioinformatici tutti i dati clinici, quelli genetico-molecolari e le immagini radiologiche di tutti i pazienti affetti dalla sua stessa malattia che sono stati trattati nei centri clinici della regione Toscana. L'obiettivo è quello di raccogliere più informazioni possibili sulla malattia per creare un "modello descrittivo" capace di spiegare in quale modo risponde ai trattamenti oppure modifica le proprie caratteristiche così da diventare resistente alle terapie. La seconda parte prevede l'arruolamento di nuovi pazienti con la stessa malattia e la validazione del suddetto modello al fine di verificare se sia davvero capace di descrivere in modo corretto la malattia e di fare previsioni su come cambierà nel tempo e su come risponderà al trattamento. Il numero minimo di pazienti da arruolare è complessivamente pari a 1500.

Lo studio ha ricevuto finanziamenti nell'ambito del Bando Salute della Regione Toscana e durerà 36 mesi (dal 2020 al 2023).

I partner di ricerca ISTI-CNR e IFAC-CNR si occuperanno dell'analisi delle immagini radiologiche allo scopo di identificare dei biomarcatori innovativi diagnostici e prognostici. Verranno sviluppati dei software di analisi delle immagini utilizzando pacchetti aperti come R, Jupyter notebook per Python, PyRadiomics, 3D-Slicer. Questi software manipoleranno le immagini, opportunamente pseudoanonimizzate, per estrarre delle regioni di interesse e calcolare dei parametri quantitativi. Gli strumenti di sviluppo e i pacchetti software sono principalmente aperti e disponibili a tutti. Il software sviluppato ad-hoc nel progetto verrà testato sui dati raccolti e predisposto per una validazione più ampia nel futuro su nuovi dati.

IFAC-CNR inoltre curerà l'analisi delle questioni etico legali derivanti dallo sviluppo del progetto soprattutto rispetto alla applicazione e corretta attuazione del Regolamento generale Europeo sul trattamento dei dati.

Cosa comporta la vostra partecipazione allo studio

Se accettate di partecipare allo studio, la sua partecipazione durerà per tutto il periodo di osservazione che i medici riterranno necessario per la cura ed il monitoraggio della malattia, senza che questo implichi visite o analisi aggiuntive rispetto a quelle normalmente previste dal protocollo clinico standard.

Indagini a cui sarete sottoposto/a durante lo studio

Sarete sottoposti alle indagini di routine senza che questo implichi visite o analisi aggiuntive rispetto a quelle normalmente previste dal protocollo clinico standard.



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

Grazie alla vostra partecipazione a questo studio, potranno essere raccolte moltissime informazioni sulla patologia di cui è affetto/a col fine ultimo di aiutare i medici ad interpretare meglio i risultati dei test clinici e biomolecolari. Con una conoscenza più approfondita della malattia e degli aspetti che essa assume nelle immagini radiologiche sarà dunque possibile fare previsioni circa le diverse modalità e i tempi di risposta alle terapie, per migliorare le strategie di cura.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

La partecipazione allo studio non comporta rischi aggiuntivi rispetto a quelli che potrebbero verificarsi durante il normale monitoraggio del decorso di malattia, in quanto tutto sarà svolto secondo la normale buona pratica clinica.

Cosa succede se dovesse subire una lesione durante lo studio di ricerca?

Non ci sono particolari rischi. Questa tipologia di studio non richiede copertura assicurativa.

Cosa succede se decidete di non partecipare allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria. Se doveste decidere di non prendere parte allo studio, o in caso doveste cambiare idea in seguito, non subirete alcuna penalità o perdita di benefici. Le sue cure mediche attuali e future presso questo Ospedale non saranno compromesse dalla vostra decisione ed i medici continueranno a seguirlo/a con la dovuta attenzione.

Potrete ritirare la vostra adesione in un qualsiasi momento dandone comunicazione al medico responsabile dello studio, Prof. Neri Emanuele, senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che riguardano l'interessato e, nei limiti previsti dalla normativa, potrà essere chiesta la cancellazione di quelli già raccolti.

Procedure previste alla fine dello studio

Le misure previste per assistere il paziente alla fine dello studio sono quelle normalmente adottate nella pratica clinica.

Consenso ad informare il proprio medico di medicina generale

Per la migliore tutela della Sua salute, Le verrà chiesto di informare il Suo medico di medicina generale in merito alla sperimentazione alla quale accetta di partecipare.

Informazioni circa i risultati dello studio

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che La riguardano.

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio, in quanto non ci sono test o procedure richiesti per questo studio che non rientrino nelle cure mediche standard dei pazienti trattati. I dati saranno trattati in accordo a quanto previsto dal DLVo del 30 giugno 2003 e ssmii, al Regolamento Europeo per il trattamento dei dati personali n. 679/2016 e alla Deliberazione del Garante della privacy n. 52 del 24 luglio 2008 e successivi aggiornamenti e D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del GDPR".



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il centro dello studio riceverà un compenso economico da _____ per il lavoro di raccolta dati e la gestione dello studio presso il centro ospedaliero.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico CEAVNO A.O.U.P in data 24/09/2020. Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

In caso Lei abbia domande sullo studio o sulla partecipazione a questo studio, in caso Lei pensi di avere subito danni correlati allo studio, in caso Lei abbia domande sui Suoi diritti come partecipante, deve contattare il Prof. Emanuele Neri al numero 050-992509, email emanuele.neri@med.unipi.it

Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa

____/____/____
Data

Ora

Firma



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

MODULO DI CONSENSO INFORMATO
PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO
(Versione 1 del 13/03/20)

Titolo dello studio: An Imaging Biobank to Precisely Prevent and Predict cancer, and facilitate the Participation of oncologic patients to Diagnosis and Treatment (NAVIGATOR)

TITOLO IN ITALIANO: Una biobanca di immagini per prevenire il cancro e facilitare la partecipazione dei pazienti nelle fasi di diagnosi e trattamento

Codice Protocollo, versione e data: NAVIGATOR, versione 4 del 25/08/2020

Promotore dello studio: UNIPi

Sperimentatore: Prof. Emanuele Neri, professore ordinario presso il Dipartimento di Ricerca Traslationale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia dell'Università di Pisa. Direttore U.O. Radiodiagnostica 1 Universitaria Dipartimento Radiologia Diagnostica, Interventistica e Medicina Nucleare, AOUP.

Contatto: emanuele.neri@med.unipi.it

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ___/___/_____ residente a _____ via/piazza _____ Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (*indicare data e ora della consegna*);
- di aver letto l'informativa per il paziente relativa a questo studio, di essere consapevole che tale partecipazione è completamente volontaria e di acconsentire a osservare le indicazioni del medico dello studio;
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione e senza penali, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare;
- di essere consapevole che ho il diritto di chiedere una copia datata e firmata del presente modulo di consenso informato.



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

DICHIARO pertanto di

volere **NON volere**
partecipare agli studi

volere **NON volere**
essere informato sui risultati della ricerca dai medici degli studi

volere **NON volere**
essere informato sui risultati della ricerca dai medici degli studi, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dagli studi

volere **NON volere**
Informare il medico di medicina generale della partecipazione agli studi

Nome per esteso del paziente

____/____/____
Data

Ora

Firma

Nome per esteso del rappresentante legale

____/____/____
Data

Ora

Firma

Se il paziente è incapace di leggere:

Ho partecipato all'intera discussione per il consenso informato. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto del paziente stesso. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto.

Nome per esteso
del testimone imparziale

____/____/____
Data

Ora

Firma



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

Io sottoscritto Prof./Dr.
Cognome Nome

Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

_____/_____/_____
Nome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso informato Data Ora Firma

NOTA BENE

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato all' "Informativa al trattamento dei dati personali" dovrà essere consegnata al



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003

Titolo dello studio: An Imaging Biobank to Precisely Prevent and Predict cancer, and facilitate the Participation of oncologic patients to Diagnosis and Treatment (NAVIGATOR)

TITOLO IN ITALIANO: Una biobanca di immagini per prevenire il cancro e facilitare la partecipazione dei pazienti nelle fasi di diagnosi e trattamento

Codice Protocollo, versione e data: NAVIGATOR, versione 4 del 25/08/2020

Promotore dello studio: UNIFI

Sperimentatore: Prof. Emanuele Neri, professore ordinario presso il Dipartimento di Ricerca Traslationale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia dell'Università di Pisa. Direttore U.O. Radiodiagnostica 1 Universitaria Dipartimento Radiologia Diagnostica, Interventistica e Medicina Nucleare, AOUP.

Contatto: emanuele.neri@med.unipi.it

1- Finalità del trattamento.

Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio U.O. Radiodiagnostica 1 Universitaria ("**Centro di Sperimentazione**") e il Dipartimento di medicina traslationale dell'Università di Pisa (di seguito "**Promotore**") ed i partner dello studio (di seguito anche "**Centri di sperimentazione**") ognuno per il suo ambito di competenza e in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003) Reg. Sper Clin, con il Regolamento UE 2016/679 Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati... (di seguito RGPD) e con il D. Lgs. 30 giugno 2003 Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 ... tratteranno i Suoi dati personali, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio e il raggiungimento dei suoi obiettivi. Per eventuali ulteriori finalità di ricerca clinica futura, Le sarà sottoposta una modulistica specifica e la relativa informativa.

Il trattamento riguarda dati personali (4 n. 1 del RGPD) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del RGPD; in particolare:

le immagini radiologiche e tutti i dati clinici, biologici, biomolecolari - da acquisire oppure già disponibili nella cartella clinica da precedenti esami - riguardo la patologia oggetto di studio di cui è affetto.

2. Conferimento e natura dei dati trattati.

Il centro presso il quale viene effettuato lo studio la identificherà con un codice identificativo al momento del suo coinvolgimento nello studio. Tale codice identificativo verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al Promotore, di dati collegati allo studio. Il promotore registrerà, tratterà e conserverà i Suoi dati personali, come per qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al suo codice identificativo. Il centro presso il quale viene effettuato lo studio sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

identificativo ai Suoi dati personali. Inoltre tale codice (chiamato dato pseudoanonimizzato) sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i Suoi dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative.

In generale, solo il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio (per es. il medico) avrà accesso diretto ai Suoi dati personali. Tuttavia, al Promotore è richiesto per legge di nominare un supervisore dello studio che avrà accesso ai Suoi dati personali, ma solo per verificare la qualità dei dati raccolti per lo studio. Inoltre, potrebbe anche accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali o internazionali siano autorizzati ad accedere ai Suoi dati personali, se richiesto dalla legge applicabile.

Il trattamento dei suoi dati personali può avvenire esclusivamente con il suo Consenso (art. 9 §2 lett. a) del RGPD 679/2016).

Il conferimento dei dati personali per lo studio clinico è indispensabile allo svolgimento dello studio ed il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi. Potrà revocare il suo consenso in qualsiasi momento ed in tal caso sarà interrotta anche la sua partecipazione allo studio.

3. Modalità del trattamento. Diffusione e comunicazione dei dati.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale del Promotore, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie Italiane e straniere potranno accedere ai dati, contenuti nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza.

Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno raccolti per finalità di cura e assistenza dal Centro e saranno comunicati in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, ai seguenti destinatari:

- Il Promotore dello studio e i centri di sperimentazione;
- Autorità regolatorie italiane (per es., Ministero della salute italiano), europee e al di fuori dell'Europa, al Comitato Etico e ai destinatari specifici delle notifiche ai sensi della legge.

Il Promotore stipulerà un contratto di protezione dei dati separato con ciascun destinatario dei Suoi dati pseudoanonimizzati che agisce per conto del Promotore per svolgere attività funzionali alla realizzazione dello studio scientifico, allo scopo di garantire che i dati siano trattati conformemente a quanto riportato nella presente informativa.



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

Nel caso in cui i Suoi dati pseudoanonimizzati siano trasferiti a un destinatario ubicato in un Paese al di fuori dell'Unione Europea, il Promotore garantirà che il trattamento transazionale dei dati sia adeguatamente protetto e sia condotto solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il GDPR e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti.

4. Conservazione dei dati.

I Suoi dati pseudonimizzati saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti - almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio - ovvero per un periodo più lungo se richiesto dall'accordo contrattuale tra il Promotore e il Centro di sperimentazione sempre in accordo con i periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti. Qualsiasi dato personale sarà eliminato dopo la scadenza del periodo di conservazione applicabile. In ogni caso, Lei ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

5. Esercizio dei diritti.

Lei ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, cancellazione. Inoltre potrà revocare il Suo consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento.

Per queste richieste, può contattare per iscritto

il Centro di sperimentazione U.O. Radiodiagnostica 1 Universitaria, email: emanuele.neri@med.unipi.it

Il Responsabile protezione dei dati aziendale CRISTIANO BERTI email: c.berti@ao-pisa.toscana.it.

Lei ha il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Il Promotore verrà informato dal medico dello studio della revoca del Suo consenso alla partecipazione allo studio e non saranno raccolte altre informazioni su di Lei. Lei può inoltre esercitare il diritto all'oblio (art. 17 del GDPR) e dunque richiedere la cancellazione di tutti i dati personali raccolti: tale diritto tuttavia potrebbe non essere riconosciuto in tutto o in parte dal Promotore se la conservazione dei dati a Lei correlati risultasse necessaria per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento di tali dati e/o nella misura in cui la loro cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo studio connessi al trattamento. Lei ha comunque il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail garante@gpdp.it, centralino tel. 06696771).

6. Titolari e Responsabili del trattamento.

Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell'esecuzione del presente Studio è il Centro presso il quale viene effettuato lo studio: Prof. Emanuele Neri email: emanuele.neri@med.unipi.it.

Il Responsabile della protezione dei dati per l'Azienda sanitaria sede del Centro di sperimentazione è: Cristiano Berti, tel. 050995879 email: responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

Nome per esteso del Responsabile della
Protezione dei dati del Centro di sperimentazione

Il Promotore, Università di Pisa, è Titolare del Trattamento per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio.

Responsabile della protezione dei dati per il Promotore è:

Cristiano Berti, tel 050995879 email: responsabile protezione dati@ao-pisa.toscana.it

Per informazioni in merito al trattamento dei dati e per i diritti connessi, si prega di contattare il Responsabile della protezione dei dati del Promotore.



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003
(Versione n. 1 del 13/03/2020)

Titolo dello studio: An Imaging Biobank to Precisely Prevent and Predict cancer, and facilitate the Participation of oncologic patients to Diagnosis and Treatment (NAVIGATOR)

TITOLO IN ITALIANO: Una biobanca di immagini per prevenire il cancro e facilitare la partecipazione dei pazienti nelle fasi di diagnosi e trattamento

Codice Protocollo, versione e data: NAVIGATOR, versione 4 del 25/08/2020

Promotore dello studio: UNIPi

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ___/___/_____ residente
a _____ via/piazza _____ Tel. _____ domicilio (se diverso
dalla residenza) _____

DICHIARO

- di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali saranno trattati per questo studio dalle parti e nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003;
- di comprendere e accettare esplicitamente che qualsiasi trattamento transnazionale dei dati al di fuori dell'Europa sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti;
- di comprendere e accettare esplicitamente che se revocherò il mio consenso alla partecipazione allo studio, non verranno raccolti altri dati personali su di me;
- di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Promotore sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i miei dati personali pseudonimizzati raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di questo studio e il raggiungimento dei suoi obiettivi;
- di comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo studio posso contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di sperimentazione:
Prof. Emanuele Neri tel. 050992509 email: emanuele.neri@med.unipi.it



Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

Dichiaro pertanto di

dare il mio consenso informato al trattamento dei miei dati personali inclusi quelli riconducibili alle cd. categoria particolari particolare, per le finalità e nei modi descritti nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna);

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente Data Ora Firma
(Adulto)

_____/_____/_____
Nome per esteso del rappresentante legale Data Ora Firma

Se il paziente, è incapace di leggere:

Ho partecipato all'intera discussione per il consenso informato al trattamento dei dati. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto del paziente stesso. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto.

_____/_____/_____
Nome per esteso del testimone imparziale Data Ora Firma

NOTA BENE

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato all' "Informativa al trattamento dei dati personali" dovrà essere consegnata al _____